

Het effect van azijn inname met de maaltijd op postprandiale glucose controle bij type 2 diabetes patiënten.

Gepubliceerd: 21-05-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om vast te stellen of inname van azijn bij een maaltijd een effectief middel is om postprandiale glucoseconcentraties bij type 2 diabetespatiënten te verbeteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Azijn-inname bij type 2 diabetes.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomssuikerziekte, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht University

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: azijn, hyperglycemie, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Postprandiale plasma glucose concentratie
- Postprandiale plasma insulin concentratie
- Prevalentie van hyperglycemia (glucose concentratie $>10\text{mmol/L}$)

Secundaire uitkomstmaten

- Energy verbruik (bepaald met activiteitendagboekje)
- Voedingsinname (bepaald met voedingsdagboekje)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperglycemie is een sterk, onafhankelijke risicofactor voor het ontwikkelen van cardiovasculaire co-morbiditeiten bij type 2 diabetespatiënten. Door middel van aanpassingen in de voeding is het mogelijk om hyperglycemie te bestrijden. Voedingsmiddelen die in staat zijn om de prevalentie van hyperglycemie te verlagen, staan dan ook sterk in de belangstelling. Gedurende de laatste jaren is de inname van azijn een effectief middel gebleken om het postprandiaal glucosemetabolisme bij gezonde mensen te verbeteren. Bij patiënten met type 2 diabetes is dit effect nauwelijks getest, terwijl zij juist het grootste baat hebben bij een verlaging van de postprandiale hyperglycemie. Verder is het nog niet duidelijk of de inname van azijn tijdens een maaltijd alleen effectief is wanneer een complexe maaltijd wordt ingenomen, of ook wanneer er zogenaamde mono-sachariden worden genuttigd. Tot slot is het ook belangrijk om te kijken of dergelijke effecten van azijn ook toepasbaar zijn buiten het laboratorium, dus tijdens normale leefomstandigheden van type 2 diabetespatiënten.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om vast te stellen of inname van azijn bij een maaltijd een effectief middel is om postprandiale

glucoseconcentraties bij type 2 diabetespatiënten te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Drie studies zullen worden uitgevoerd in een enkel blind, gerandomiseerd, cross-over design. Studie 1 en 2 bestaan uit twee testdagen met 1 week ertussen. Studie 3 bestaat uit twee 3-daagse testperioden met 1 week ertussen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie 1 Tijdens beide testdagen zullen de deelnemers een testdrink of placebo drink innemen. The testdrink bestaat uit 82,5 g glucose monohydraat opgelost in 225 ml water and 25 ml azijn. Het placebo drinkje bestaat uit 82,5 g glucose monohydrate opgelost in 250 ml water. Direct vooraf aan inname en elke 15 min na inname zal bloed (8 ml) worden afgenomen mbv een intraveneuze catheter tot t=120. Studie 2 Tijdens beide testdagen zullen de deelnemers een complexe maaltijd innemen samen met een testdrink of placebo. The testdrink bestaat uit 175 ml water en 25 ml azijn. De placebo drinkje bestaat uit 200 ml water. Na inname van de maaltijd met het drinkje zal elke 15 min bloed worden afgenomen mbv een intraveneuze catheter tot t=120, daarna zal elke 30 min bloed worden afgenomen tot t= 240. Studie 3 Tijdens beide testperioden zullen de deelnemers een gestandaardiseerde voeding krijgen die volledig bestaat uit commercieel verkrijgbare producten. De gestandaardiseerde voeding bevat 3 hoofdmaaltijden en 3 tussendoortjes per dag, welke ingenomen worden op vooraf vastgestelde tijdstippen (8:00, 10:30, 13:00, 15.30, 18,00, 20.30 uur). Direct voor elke maaltijd moeten de deelnemers een testdrink of placebo drink innemen. De testdrink bestaat uit 75 ml water en 25 ml azijn. De placebo drinkje bestaat uit 100 ml water. De individuele energiebehoefte wordt berekend met de Harris en Bennedict formule met toeslag voor fysieke activiteit. Tijdens een testperiode dragen de proefpersonen een continue glucosemonitor, waardoor een glucoseprofiel wordt verkregen.

Inschatting van belasting en risico

Studie 1

Risico's ten gevolge van deelname zijn minimaal. Op de plaats waar een intraveneuze canule wordt ingebracht kan een blauwe plek ontstaan.

Tijdsinvestering:

screening: 1 uur

testdagen: 2 x 3 uur

Studie 2

Risico's ten gevolge van deelname zijn minimaal. Op de plaats waar een intraveneuze canule wordt ingebracht kan een blauwe plek ontstaan.

Tijdsinvestering:

screening: 1 uur

testdagen: 2 x 5 uur

Studie 3

Risico's ten gevolge van deelname zijn minimaal. Op de plaats waar een intraveneuze canule wordt ingebracht kan een blauwe plek ontstaan.

Tijdsinvestering:

screening: 3 uur

testperioden: 2 testperioden omvatten in totaal 4 bezoeken van 45 minuten

Risico's ten gevolge van deelname zijn minimaal. Op de plaats waar een intraveneuze canule wordt ingebracht kan een blauwe plek ontstaan. Alleen de type 2 diabetespatiënten die deelnemen aan studie 3 zullen het gebruik van diabetesmedicatie stoppen gedurende de laatste 2 dagen vooraf aan screening. Na de OGTT zullen de patiënten het gebruik van de diabetesmedicatie weer hervatten. De tijdelijke stop van de diabetesmedicatie maakt het mogelijk om de 'normale' glycemische en insuline responsen te meten, zonder interferentie van bloedglucose verlagende medicatie. Deze methode om glucosetolerantie te testen is al eerder toegepast in onze protocollen (MEC 99-215, 02-077, 03-058, 04-218, 05-028, 06-3-081 & 09-3-028), zonder enige negatieve bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht University

Universiteitssingel 50
6229 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Maastricht University

Universiteitssingel 50
6229 MD Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mannelijke type 2 diabetespatiënten:

-40-70 jr.

-BMI 25-35 kg/m²

-orale blood glucose verlagende medicatie;Mannelijke controle proefpersonen:

-40-70 jr.

-BMI 25-35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exogene insulinetherapie; gediagnosticeerde verminderde nier- of leverfunctie, morbide obesitas (BMI>35 kg/m²); optreden van hartaanval, beroerte of aneurysma gedurende het afgelopen jaar; hartziekten. Verder worden vrijwilliger met zweren in het maagdstelsel geëxcludeerd. Ook vrijwilligers die zuurremmers, protonpompremmers, H-2-receptor blokkers, NSAIDS of prokinetische medicatie voor spijsvertering gebruiken geëxcludeerd.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-06-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32216.068.10